

附表 1 医疗器械召回事件报告表

产品名称	一次性医用灭菌棉签	注册证号码	滇械注准 20162640135 号
生产企业	昆明利尔康医疗用品有限公司		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	张春华 13888566848		
召回工作联系人和 联系方式	张春华 13888566848 吴自芳 13888598963		
产品的适用范围	配合消毒液，用于对皮肤，创面进行处理。		
涉及地区和国家	云南	涉及产品 型号、规格	一次性医用灭菌 棉签 10cm
涉及产品生产 (或进口中国)数量	45 件	涉及产品在 中国的销售数量	45 件
识别信息 (如批号)	一次性医用灭菌棉签 10cm 生产批号 20170402 灭菌批号 20170408		
召回原因简述	在云南省内医疗器械产品质量抽查中发现该批产品无菌不 合格。		
纠正行动简述	该灭菌批 20170408 因灭菌操作员环氧乙烷称重将 4 公斤 加药量加成 4 市斤，现已改正。		

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)

负责人：(签字) 吴自芳

报告日期：2017年11月30日



附表 2 召回计划实施情况报告

产品名称	一次性医用灭菌棉 签	注册证号码	滇械注准 20162640135 号
生产企业	昆明利尔康医疗用品有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	张春华 13888566848		
召回工作联系人和联系方式	张春华 13888566848 吴自芳 13888598963		
通知情况	承担召回联系责任的收货人	应当通知人数	4 人
		已通知人数	4 人
		通知时间	2017 年 10 月 25 日
		通知方式	电话
	其他收货人	应当通知人数	4 人
		已通知人数	4 人
		通知时间	2017 年 10 月 25 日
		通知方式	电话
完成情况	应当召回数量	45 件	
	已完成数量	13 件	
召回产品的处理措施		销毁	
完成召回需要时间估计		5-10 日	
其他情况			

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)



负责人：(签字) 吴自芳

报告日期：2017年11月30日